預定變更控制計畫國際管理趨勢、我國指引介紹暨撰寫說明

本說明會旨在探討應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫國際管理趨勢、我國指引介紹暨撰寫說明等，期盼讓參與者將能掌握應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更計畫書之撰寫原則，提升領域相關人員對於預定變更計畫的認識與計畫撰寫能力，敬邀國內醫材製造業者、醫療產業或有興趣之公司踴躍出席。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

日期：113 年 11 月 14 日（星期四）

地點：財團法人張榮發基金會 603 會議室 (台北市中正區中山南路 11 號)

講師簡介：

- 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所 李崇禧教授
- 工業技術研究院 量測中心 郭家宏博士

時間	議程	主講人
14:00~14:05	報　到	
14:05~14:10	食品藥物管理署長官致詞	
14:10~15:00	**美國及亞洲對ＡＩ醫療軟體之監管模式分析**	臺北醫學大學 醫療暨生物科技 法律研究所 李崇禧教授
15:00~15:10	休息	
15:10~15:30	**我國「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫 (Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」介紹**	工研院量測中心 郭家宏博士
15:30~16:00	**我國預定變更控制計畫書撰寫說明** ● 預定變更控制計畫書撰寫說明 ● 方法與示例	工研院量測中心 郭家宏博士

報名方式：免費報名，實體教室限額 130 名。報名後如不克前往，敬請不吝來電或來信告知。

報名網址：https://reglsms.itri.org.tw/6B0FEC83-C0C7-48DE-9F98-4E433F1E1A4E/XXRobuc08tPWVqA80tSxuUx9msh2GOt9w7PDON4hfYM＝

報名截止日期: 113 年 11 月 12 日（星期二）

聯絡人：郭先生 (TEL: 03-573-2031；e-mail: kevin.kuo@itri.org.tw)

＊ 本說明會僅接受網路報名，承辦單位保留受理報名之權利。

＊ 每場實體名額有限(130 位，發放紙本講義)

＊ 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

＊ 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

＊ 交通資訊